



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost*

Kvaliteta ispred svega

Metode za praćenje mikrobioloških uvjeta i primjena statistike

Praćenje mikrobioloških uvjeta proizvodnog okoliša jedan je od sustava koji ima važnu ulogu u odlučivanju o kvaliteti sterilnih lijekova i medicinskih proizvoda. S druge strane, u proizvodnji nesterilnih lijekova i medicinskih proizvoda predstavlja alat praćenja efikasnosti rada HVAC sustava, uspostavljenog sustava čišćenja i dezinfekcije te higijene i kretanja ljudi i materijala. Kako bi se uspostavio efikasan sustav mikrobiološkog praćenja okoliša važno je uzeti u obzir niz faktora, kao što su dizajn prostora, priroda procesa, kritičnost s obzirom na vrstu proizvoda i sl. Svrha je uspostaviti učinkoviti i racionalan sustav, uz istovremeno zadovoljavanje regulatornih zahtjeva.

Cilj seminara je upoznati polaznike kako efikasno uspostaviti sustav mikrobiološkog praćenja okoliša, uspostaviti i validirati metode za praćenje, zadovoljiti zahtjeve za integritet podataka u analizama praćenja, primijeniti statistiku u obradi i trendiranju dobivenih rezultata te kako upravljati odstupanjima rezultata praćenja mikrobioloških uvjeta.

Teme seminara

- ✓ **Regulatorni zahtjevi**
- ✓ **Strategija kontrole kontaminacije i uspostava sustava praćenja mikrobioloških uvjeta u čistim prostorima primjenom alata procjene rizika**
- ✓ **Mikrobiološke metode**
 - Metode uzorkovanja zraka i površina
 - Neutralizatori antimikrobnog djelovanja
- ✓ **Validacija metoda i njihova ograničenja**
- ✓ **Mikrobiološki aspekt validacije čišćenja**
- ✓ **"Objectionable" mikroorganizmi**
- ✓ **Voda za farmaceutsku upotrebu**
 - Validacija sustava proizvodnje, metode analize i "holding time-a"
- ✓ **Integritet podataka**
- ✓ **Trendiranje rezultata praćenja**
 - Statističko određivanje granica upozorenja i akcija
- ✓ **Upravljanje odstupanjima rezultata praćenja mikrobioloških uvjeta**



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Osobama zaduženim za monitoring mikrobioloških uvjeta u proizvodnji i osobama koje rade u mikrobiološkom laboratoriju
- ✓ Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet i/ili medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

Vrijeme održavanja:
22.11. – 23.11.2021.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:
Nikolina Bači, univ.spec.techn.aliment.
dr.sc. Miljenko Košiček, dipl.ing.matematike

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija: **2.290,00 kn + PDV**

Prijava na seminar "*on-line*"
ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr
Tel. +385 1 48 40 624
Fax. +385 1 48 32 110



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost*

Kvaliteta ispred svega

ŽIVOTOPISI PREDAVAČA

Nikolina Bači, univ.spec.techn.aliment. - diplomirala je 2005. god. na Prehrambeno-biotehnološkom fakultetu, smjer biokemijsko-mikrobiološki s temom diplomskog rada "Određivanje žive u dječjoj hrani". Diplomski rad radila je na Nastavnom zavodu za javno zdravstvo "Dr. Andrija Štampar". 2013. god. je na istom fakultetu završila poslijediplomski specijalistički studij "Kvaliteta i sigurnost hrane" sa specijalističkim radom na temu "Razvoj neutralizatora i metoda ispitivanja mikrobiološke čistoće dezinficijensa i sredstva za čišćenje i prebrisavanje".

Od 2008. god. radi u Belupu u Mikrobiološkom laboratoriju Kontrole kvalitete kao tehnolog analitičar, a 2018. postaje rukovoditelj laboratorija.

Svakodnevno radi na područjima vezanim uz mikrobiološka i biološka testiranja, mjerenje veličine čestica mikroskopskom metodom, validacije mikrobioloških metoda, monitoring mikrobioloških uvjeta, kvalifikaciju laboratorijske opreme, pripremu i kontrolu kvalitete medija i mikrobioloških hranjivih podloga te ostalim poslovima vezanim uz rad u mikrobiološkom laboratoriju, uz aktivnu implementaciju dobre laboratorijske prakse. U mikrobiološkim analizama kontinuirano unapređuje sustav principa očuvanja integriteta podataka. Sudjeluje u procesima upravljanja promjenama, provođenju istraživanja i istrazi korijenskog uzroka odstupanja.

S mikrobiološkog aspekta ima iskustva u validacijama procesa i validacijama čišćenja te uspostavi sustava monitoringa čistih prostora. Radila je na validacijama sustava za proizvodnju i distribuciju pročišćene vode, procesnih plinova i ostalih pomoćnih sustava. Aktivno sudjeluje u Lean Six Sigma projektima, auditima i edukacijama iz područja mikrobiologije.

Sudjeluje u stručnim predavanjima u Belupu i Hrvatskom farmaceutskom društvu, gdje je održala predavanje na temu "Kontrola mikrobiološke kontaminacije nesterilnih proizvoda".

dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. ing. matematike - diplomirao i magistrirao na Matematičkom odjelu Prirodoslovno matematičkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, doktorirao medicinske znanosti. Radio kao asistent na fakultetu te sudjelovao na različitim znanstvenim projektima. Ima dugogodišnje iskustvo kao specijalist za biometriju, voditelj laboratorija za biomatematiku i biostatistiku. Sudjelovao na raznim projektima kao što su WHO projekt "Epidemiological Model for Hepatitis B", "Stohastičko-deterministički model u biomedicini", "Matematički modeli za hematološke bolesti". Tijekom svog rada u Hrvatskoj i na internacionalnim projektima stekao ekspertna znanja iz područja dobre analitičke prakse i razvoja sustava kvalitete u laboratoriju, razvoja i primjene statističkih metoda u analitičkim laboratorijima te primjene statistike u upravljanju procesima u farmaceutskoj industriji. Ima dugogodišnje iskustvo kao voditelj i ekspert informatičke podrške osiguranja kvalitete u globalnoj farmaceutskoj kompaniji. Radeći kao voditelj IT Compliance odjela stekao dragocjena iskustva, znanja i praksu u validiranju računalnih sustava, procesu kontrole izmjena vezanih za računalne sustave te u zaštiti integriteta podataka. Sudjelovao na brojnim konferencijama i stručnim skupovima te održao brojne seminare, predavanja i interne edukacije iz ekspertnog područja. Član Hrvatskog matematičkog društva, Hrvatskog Biometrijskog društva, Hrvatskog društva za simulacijsko modeliranje.